


Enlarging device for stenosis**Publication number:** DE4420142 (A1)**Publication date:** 1995-12-14**Inventor(s):** LINDENBERG JOSEF [DE]; SCHNEPP-PESCH WOLFRAM [DE]**Applicant(s):** ANGIOMED AG [DE]**Classification:****- international:** **A61F2/06; A61F2/84; A61F2/06; A61F2/82;** (IPC1-7): A61M29/00; A61L27/00**- European:** A61F2/84**Application number:** DE19944420142 19940609**Priority number(s):** DE19944420142 19940609**Also published as:** DE4420142 (C2)Abstract of **DE 4420142 (A1)**

Stenosis in a tube, e.g. artery, ureter, is enlarged by means of an endoprosthesis (2) made of a memory alloy which is arranged in its low temperature condition within a transfer tube (3) contg. an applicator (4) similar to a hollow catheter. Within a handle (10) attached to the applicator are two guides (16, 22) for axial relocation of the transfer tube. One guide (16) can be moved axially forwards and backwards within a given range (17, 18), moving the transfer tube back, when moved back, relative to the applicator and endoprosthesis to release it. The other guide (22) is fixed to the handle and locks the transfer tube when the first guide is moved forwards.

.....
Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑩ DE 44 20 142 A 1

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: P 44 20 142.7
②② Anmeldetag: 9. 6. 94
④③ Offenlegungstag: 14. 12. 95

DE 44 20 142 A 1

⑦① Anmelder:
Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

⑦④ Vertreter:
Lichti und Kollegen, 76227 Karlsruhe

⑦② Erfinder:
Lindenberg, Josef, 76227 Karlsruhe, DE;
Schnepf-Pesch, Wolfram, 76185 Karlsruhe, DE

⑤④ Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose

⑤⑦ Um eine Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperhöhle, wie in einer Arterie, im Harnleiter, in der Harnröhre, in einem Gallengang oder dergleichen, zu schaffen, welche eine einfache, unproblematische und zuverlässige Platzierung der Endoprothese in einer Körperhöhle und ein zuverlässiges Aufweiten einer Stenose in kurzer Zeit ohne Belastung für den Patienten ermöglicht, ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß im Inneren eines mit dem Applikator verbundenen Griffteils zwei Führungen zur axialen Verlagerung der Schleuse vorgesehen sind, wobei eine erste Führung über ein von außen betätigbares Bedienungselement innerhalb eines vorgegebenen Bereiches axial vor- und zurückbewegt werden kann, um die Schleuse während des Zurückbewegens der ersten Führung relativ zum Applikator und zur Endoprothese zur Freigabe derselben zurückzubewegen, während die andere, zweite Führung ortsfest am Griffteil festgelegt ist und die Schleuse bei Vorbewegung der ersten Führung arretiert.

DE 44 20 142 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 10. 95 508 050/204

19/28

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperhöhle, wie in einer Arterie, im Harnleiter, in der Harnröhre, in einem Gallengang oder dergleichen, mittels einer Endoprothese aus einer Formgedächtnis-Legierung, wobei die Endoprothese zwischen einer diese umgebenden und radial zusammenhaltenden Schleuse und einem Applikator angeordnet ist und die Schleuse relativ zum Applikator axial bewegbar ist.

Eine derartige Vorrichtung ist aus der DE-OS 42 07 557 sowie der EP-A 0 536 610 bekannt. Dabei ist in einem Gehäuse eines mit einem Applikator verbundenen Griffteils ein Schraubgewinde axial angeordnet, mit dem ein Griffteil in Form eines Rändelrades verbunden ist, welches seitlich aus dem Gehäuse herausragt und von außen betätigt werden kann. Auf dem Schraubgewinde sitzt ein Schlitten auf, der mit einem Führungsstift in der Gewindenut des Schraubgewindes geführt und mit dem die Schleuse fest verbunden ist. Durch Betätigung des Rändelrades dreht sich das Schraubgewinde, und aufgrund des in dessen Nut geführten Führungsstifts wird der im Gehäuse drehfest gehaltene Schlitten entsprechend der Steigung der Nut verfahren und nimmt dabei die Schleuse mit. Hierdurch wird das vordere Ende der Endoprothese freigegeben.

Des weiteren ist aus den genannten Druckschriften eine Vorrichtung bekannt, bei der der Applikator und die Schleuse jeweils mit einem eigenen Griffteil verbunden sind, wobei das Griffteil für die Schleuse ein Innengewinde aufweist, welches auf einem Außengewinde eines Ansatzes zwischen den beiden Gehäusen der Griffteile schraubbar ist. Hierbei wird die Schleuse durch Verdrehen ihres Griffteils auf dem Schraubgewinde zurückgezogen und die Endoprothese radial freigegeben. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist, daß zum Entfernen der Schleuse mit einer Hand das mit dem Applikator verbundene Griffteil gehalten werden muß, während mit der anderen Hand durch Schrauben des anderen Griffteils die Verlagerung der Schleuse erfolgt. Auf diese Weise ist ein unbeabsichtigtes Herausziehen der Vorrichtung aus dem entsprechenden Körpergefäß möglich, bevor die Endoprothese freigegeben ist und sich aufgeweitet hat.

Auch bei der vorhergenannten Ausführungsform mit Rändelrad und Schraubgewinde ist eine beidhändige Betätigung notwendig. Da außerdem die Schleuse je nach Drehrichtung zurückgezogen bzw. wiederum in Richtung der Endoprothese bewegt werden kann, kann nicht zuverlässig verhindert werden, daß durch unbeabsichtigtes Ändern der Drehrichtung die Schleuse wieder zurückgeschoben und so die Endoprothese in der Körperhöhle verlagert wird.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, unter Vermeidung der vorgenannten Nachteile eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, welche eine einfache, unproblematische und zuverlässige Platzierung der Endoprothese in einer Körperhöhle und ein zuverlässiges Aufweiten einer Stenose in kurzer Zeit ohne Belastung für den Patienten ermöglicht.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe durch eine Vorrichtung der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß im Inneren eines mit dem Applikator verbundenen Griffteils zwei Führungen zur axialen Verlagerung der Schleuse vorgesehen sind, wobei eine erste Führung über ein von außen betätigbares Bedienungselement innerhalb eines vorgegebenen Bereiches axial

vor- und zurückbewegt werden kann, um die Schleuse während des Zurückbewegens der ersten Führung relativ zum Applikator und zur Endoprothese zur Freigabe derselben zurückzubewegen, während die andere, zweite Führung ortsfest am Griffteil festgelegt ist und die Schleuse bei Vorbewegung der ersten Führung in Richtung weg vom Griffteil arretiert.

Durch die erfindungsgemäße Ausgestaltung wird die Schleuse zuverlässig zurückbewegt, um die Endoprothese freizugeben. Das Zurückbewegen erfolgt dabei mittels der ersten Führung sowie auch unter Zuhilfenahme der zweiten Führung, während die zweite Führung zuverlässig verhindert, daß die Schleuse bei Vorbewegen der ersten Führung wiederum in Richtung der Endoprothese bewegt wird, wodurch ansonsten ein unbeabsichtigtes Verschieben der Endoprothese erfolgen könnte. Die Schleuse bzw. der äußere Katheter zieht sich dabei nicht nur relativ zum Applikator und zur Endoprothese zurück, sondern sie wird auch relativ zum Bedienungselement und dem Griffteil zurückbewegt.

Bei der Endoprothese aus einer Formgedächtnis-Legierung kann es sich beispielsweise um ein in seiner Tieftemperaturstellung spiralförmig gewickeltes Blatt handeln, welches sich in der Hochtemperaturstellung zu einem Zylindermantel aufweitet. Die Übergangstemperatur liegt dabei bevorzugt unterhalb von 37°C. Auf diese Weise weitet sich die Endoprothese von selbst aufgrund der Körpertemperatur des Patienten auf. Die Endoprothese kann aber auch ein Strickmetall sein, das rhomben- oder bienenwabenförmige Durchbrechungen aufweist. Des weiteren kann sie teilweise aus einem schraubgewendelten Draht bestehen, wobei gegebenenfalls die Einzelwindungen mit achsparallelen Ausbiegungen versehen sind, die jeweils mit einer benachbarten Windung (durch Lötung) fest verbunden sind. Darüber hinaus können die Endoprothesen aus Geweben, wie Kreuzgeweben oder Gestriicken, wie insbesondere Milanese-Rund-Gestriicken, bestehen. Schließlich kann die Endoprothese mit einem achsparallelen Verbindungsteil (Rückgrat) gebildet sein, von dem sich bogenförmige Rippen beidseitig erstrecken, die jeweils von einer zur anderen Seite hin in axialer Richtung versetzt sind, so daß ihre freien Enden zueinander greifen. Als Materialien bieten sich Ti-Ni-, Cu-Al-Ni-, Cu-Zn-Al-Legierungen an, wie sie unter den Handelsnamen Nitinol, Biometall oder Memotall bekannt sind, wobei die Verwendung von Ti-Ni-Legierungen bevorzugt wird.

Gemäß bevorzugter Ausgestaltungen ist vorgesehen, daß die Führungen jeweils mit einem Sägezahnprofil versehen sind. Hierbei ist das Sägezahnprofil beider Führungen bevorzugt gleich ausgebildet. Um die Schleuse nun mittels der mit einem Sägezahnprofil versehenen Führungen zurückzubewegen, ist weiterbildend vorgesehen, daß in das Sägezahnprofil der Führungen jeweils eine an einem mit der Schleuse verbundenen Reiter festgelegte Lasche eingreift. Über diese Lasche wird der Reiter und damit auch die Schleuse bei Zurückbewegen der ersten Führung mit dieser mitgenommen, während sie bei Verschieben der ersten Führung durch das Sägezahnprofil der zweiten Führung arretiert wird und damit in der Position verbleibt, in die sie zurückgeschoben wurde. Ein erneutes Vorbewegen wie beim Stand der Technik kann also nicht erfolgen. Es erfolgt lediglich eine Hin- und Herbewegung der ersten Führung über das Bedienungselement. Ein solches Hin- und Herbewegen kann zuverlässig einhändig durchgeführt werden. Dabei wird dann die Endoprothese durch

das Zurückziehen der Schleuse jeweils sukzessive freigegeben und kann sich dann auch entsprechend aufweiten. Schließlich kann auch der Applikator entfernt werden, ohne daß die Endoprothese nach erfolgter Aufweitung mitgezogen wird, da diese nach dem Entfernen der Schleuse an und durch die Wandung des Hohlraums oder des Körpergefäßes gehalten wird.

In bevorzugter Ausgestaltung ist vorgesehen, daß der Reiter zur Aufnahme der Laschen jeweils mit einer länglichen Ausnehmung versehen ist. Die Laschen sind dabei in der Ausnehmung an einem ihrer Enden durch Verschrauben festgelegt. Die hierdurch freien Enden der Laschen sind bevorzugt nach außen gebogen. Hierdurch wird gewährleistet, daß lediglich die freien Enden der Laschen in das Sägezahnprofil der Führungen eingreifen, während das durch Verschrauben festgelegte Ende in der länglichen Ausnehmung des Reiters liegt und auf diese Weise nicht störend beim Zurückbewegen der Lasche bzw. Arretieren derselben wirken kann, was sich beispielsweise durch Verhaken etc. äußern könnte.

Um zum Zurückbewegen der Schleuse bzw. zur Arretierung derselben die Sägezahnprofilform mit flach ansteigender Flanke und steil abfallender Flanke optimal nutzen zu können, sind die freien Enden der Laschen derart gebogen, daß sie auf der gesamten, langsam zum distalen Ende des Griffteils ansteigenden Flanke der Sägezähne aufliegen und über diese zur Verlagerung des Reiters geführt werden. Auf diese Weise liegt beim Zurückbewegen der ersten Führung das freie Ende der zugehörigen Lasche an der steil abfallenden Flanke des vorhergehenden Sägezahns an und wird so an diesem arretiert mit der ersten Führung zurückbewegt, während die andere Lasche über die langsam ansteigenden Flanken der ortsfesten Führung zurückbewegt wird. Wird nun die erste Führung in Richtung der Körperhöhle vorbewegt, dann wird das freie Ende der zugehörigen Lasche entsprechend an den steil abfallenden Flanken der Sägezähne der ortsfesten Führung arretiert, während die andere Lasche aufgrund ihrer Ausgestaltung ein Vorbewegen der ersten Führung zuläßt, da sie nun über die langsam ansteigenden Flanken des Sägezahnprofils der ersten Führung zurückwandert, so wie es vorher über die langsam ansteigenden Flanken der ortsfesten Führung beim Zurückbewegen der ersten Führung bzw. beweglichen Führung erfolgt ist.

Hierdurch wird die Endoprothese zuverlässig am Applikationsort gehalten, da lediglich die Schleuse zurückbewegt wird und keine Relativbewegung des Applikators zum Applikationsort erfolgt.

Um den Reiter nun zuverlässig im Inneren des Griffteils über die beiden Führungen führen zu können, kann weiterhin dieser Reiter mit einer Durchbohrung versehen sein, durch die eine mit dem Applikator verbundene Führungsstange hindurchgeführt ist. Die Führungsstange ist dabei bevorzugt am vorderen und rückwärtigen Ende des Griffteils festgelegt, so daß der Reiter im Inneren des Griffteils zurückbewegt wird, ohne daß es zu Behinderungen durch Verkanten oder Blockieren kommen kann. In bevorzugter Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das von außen betätigbare Bedienungselement einstückig mit der ersten Führung ausgebildet ist. Auf diese Weise wird ein Vor- und Zurückbewegen des Bedienungselementes durch den Benutzer unmittelbar auf die bewegliche erste Führung übertragen. Bevorzugt weist das Bedienungselement einen Grifftring auf, der durch eine Längsöffnung des im wesentlichen die Form einer Handfeuerwaffe wie einer Pistole aufweisenden Griffteils mit Handgriff herausragt. Aufgrund dieser Ausge-

staltung von Griffteil und Bedienungselement ist lediglich eine einhändige Betätigung der Vorrichtung zum Zurückbewegen der Schleuse relativ zur Endoprothese und zum Applikator erforderlich. Außerdem zeichnet sich diese Ausführung durch eine einfache Handhabbarkeit sowie Handlichkeit aus. In den Grifftring kann dabei durch den Zeigefinger eingegriffen werden, während die restlichen Finger den Handgriff umschließen. Damit kann dann durch eine abzugsähnliche Hin- und Herbewegung des Grifftrings ein Zurückbewegen der Schleuse relativ zum Applikator, zur Endoprothese sowie zum Griffteil erfolgen. Beim Einführen von Applikator, Endoprothese und Schleuse wird zunächst lediglich der Handgriff umfaßt, zum Entfernen der Schleuse wird dann auch in den Grifftring eingegriffen. Ein Blockierelement, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist, ist nicht erforderlich.

In Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Vor- und Rückbewegung des ersten Führungsteils über zwei Ansätze begrenzt ist. Hierdurch ist dann genau festgelegt, welcher Hub pro Rückbewegung der ersten Führung erzielbar ist. Bevorzugt kann dabei vorgesehen sein, daß der Hub pro Bewegung 10 mm beträgt, wobei der Hub pro Zahn bevorzugt 2 mm beträgt.

In weiterer bevorzugter Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das Bedienungselement an seinem dem Handgriff zugewandten Ende mit einem Führungsbolzen versehen ist, der über eine im Inneren des Griffteils angeordnete Halterung geführt ist. Durch eine solche Führung erfolgt dann ein kontrolliertes Vor- und Rückbewegen der ersten Führung mit Sägezahnprofil bzw. der ersten Zahnstange, was insbesondere verhindert, daß diese Zahnstange sich im Inneren des Griffteils aufgrund ihrer freien Beweglichkeit verhaken kann. Auf dem Führungsbolzen ist bevorzugt zwischen dem Bedienungselement und der Halterung eine Feder zum Zurückdrücken des Bedienungselementes in die Ausgangsstellung angeordnet. Dabei handelt es sich bevorzugt um eine Schraubenfeder. Durch die Anordnung dieser Feder wird das Bedienungselement nach Zurückziehen in Richtung des Handgriffs automatisch in seine Ausgangsstellung gedrückt, so daß vom Benutzer lediglich die Zurückbewegung des Bedienungselementes in Richtung des Handgriffs erfolgen muß. Solange der Benutzer keine Kraft, z. B. durch Eingriff eines seiner Finger in den Grifftring des Bedienungselementes, auf das Bedienungselement ausübt, verbleibt dieses in seiner Ausgangsstellung. Dies ist insbesondere während des Einführens der Vorrichtung in die entsprechende Körperhöhle vorteilhaft, da so die auf dem Applikator aufliegende Endoprothese zuverlässig von der Schleuse umschlossen ist und nicht frühzeitig freigegeben wird.

Um das Einführen der Vorrichtung in das Körpergefäß zu erleichtern, ist der Applikator an seinem proximalen Ende mit einer Spitze versehen, an der die vordere Stirnseite der Endoprothese anliegt. Die Festlegung der Spitze auf dem Applikator kann dabei mittels Kleben oder aber durch Aufschweißen, z. B. durch Ultraschall, erfolgen.

Um beim Einführen der Vorrichtung in die entsprechende Körperhöhle jederzeit feststellen zu können, wo sich Applikator, Endoprothese und Schleuse befinden, ist die Spitze bevorzugt aus einem weichen, nicht-röntgengedichten Material gefertigt, wobei im inneren Hohlraum der Spitze eine Platinhülse eingesetzt, bevorzugt eingespritzt ist. Bei Bedarf ist auch eine Verwendung von röntgengedichtem Material möglich.

Des weiteren ist weiterbildend vorgesehen, daß an

der rückwärtigen Stirnseite der Endoprothese ein an dieser anliegender Gegenhalter vorgesehen ist. Hierdurch wird die Endoprothese in ihrem Tieftemperaturzustand zuverlässig zwischen Spitze und Gegenhalter auf dem Applikator, der gegebenenfalls einen Durchmesser aufweist, der dem Innendurchmesser der Endoprothese in ihrem Niedrigtemperaturzustand im wesentlichen entspricht, gehalten. Der Gegenhalter ist an seinem an der Stirnseite der Endoprothese anliegenden Ende ebenfalls bevorzugt mit einer Röntgenmarkierung, z. B. einer Platinhülle, versehen. Gleichermaßen kann auch die Schleuse an ihrem proximalen Ende mit einer Röntgenmarkierung, z. B. einer Platinhülle, versehen sein. Die Lage der Röntgenmarkierung an Spitze und Gegenhalter bzw. der Abstand zwischen diesen entspricht dabei in etwa der Länge der Endoprothese im komprimierten Zustand. Durch die Röntgenmarkierungen am Gegenhalter und auf der Schleuse kann jederzeit festgestellt werden, ob bereits der Applikationsort erreicht ist oder nicht, d. h. wo die Endoprothese in der Körperhöhle zu liegen kommt. Durch die Markierung auf der Schleuse ist zusätzlich feststellbar, ob diese bei Zurückziehen derselben die Endoprothese bereits völlig freigegeben hat oder nicht.

Der Applikator bzw. ein Gegenhalter für die Endoprothese bestehen bevorzugt aus einem Material, welches lediglich so steif ausgebildet ist, daß zum einen aufgrund der weichen Ausbildung der Spitze beim Einführen der Vorrichtung keine Verletzungen oder Belastungen des Patienten erfolgen, zum anderen durch die Ausbildung des Applikators ein sicheres Einführen in die bzw. durch die gegebenenfalls Abbiegungen aufweisenden Gänge gewährleistet ist.

Weiterbildungen sehen vor, daß das Griffteil auf seiner Oberseite mit einer Längsöffnung versehen ist, durch die der Reiter aus dem Griffteil herausragt. Auf diese Weise kann jederzeit festgestellt werden, wie weit die Schleuse bereits die Endoprothese freigegeben hat. Dabei wird durch die Länge der Längsöffnung die axiale Verlagerung der Schleuse relativ zum Applikator begrenzt. D. h., befindet sich der Reiter am proximalen Ende der Längsöffnung, so ist die Endoprothese zuverlässig radial von der Schleuse umschlossen, wobei letztere aufgrund der vorderen Begrenzung der Längsöffnung nicht weiter nach vorne bewegt werden kann. Befindet sich der Reiter an der distalen Begrenzung der Längsöffnung, so ist die Endoprothese vollständig freigegeben. Aufgrund dieser Ausgestaltungen kann also auch von außen gesehen werden, inwieweit die Freigabe der Endoprothese fortgeschritten ist. Hierzu trägt weiterbildend bei, daß auf der Oberseite des Griffteils am Rand der Längsöffnung sowie auf der Oberseite des Reiters Markierungen vorgesehen sind. Bei den Markierungen auf dem Griffteil handelt es sich bevorzugt um rote bzw. grüne Balken, bei den Markierungen auf dem Reiter um Linien. Liegen die Linien des Reiters dabei beim Zurückbewegen der Schleuse im Bereich der Balken des Griffteils, so ist die Schleuse bereits um eine vorgegebene Strecke zurückbewegt worden. Insbesondere dann, wenn die Linie des Reiters im Bereich des grünen Balkens liegt, ist die Endoprothese aus der Vorrichtung entlassen.

Weiterhin ist vorgesehen, daß der Reiter an seiner Oberseite mit einem Kontrastmittelanschluß versehen ist, der mit dem Schleuseninneren in Verbindung steht. Auf diese Weise kann zur Sichtbarmachung der Schleuse im Röntgenbild jederzeit das entsprechende Kontrastmittel in die Vorrichtung und damit ins Körper in-

nere eingespritzt werden. Dieser Anschluß kann aber auch als Sauganschluß verwendet werden, so daß eine Saugvorrichtung, wie eine Spritze oder Pumpe, angeschlossen werden kann, mittels der über die Schleuse aus deren vorderem Ende Flüssigkeit und gegebenenfalls Thrombenteile oder dergleichen abgesaugt werden können.

Weitere Ausgestaltungen sehen vor, daß die Führungsstange sowie der Applikator über ihre Länge innen hohl ausgebildet sind. Gleiches gilt natürlich auch für die Spitze am proximalen Ende des Applikators. Hierdurch kann ein Führungsdraht über die gesamte Vorrichtung hindurchgeschoben werden bzw. die Vorrichtung nach Legen eines Führungsdrahts bis in das zu behandelnde Gefäß bzw. die Körperhöhle und zu der Stenose über den Führungsdraht eingeführt werden. In weiterer Ausbildung ist vorgesehen, daß am rückwärtigen Ende der Führungsstange bzw. des Applikators ein weiterer Anschluß angeordnet ist. Über diesen Anschluß können beispielsweise plaque-lösende Mittel eingespritzt werden, wenn dies erforderlich sein sollte. Gleichermaßen können über diesen Anschluß Gleitmittel eingefüllt werden, um die Vorrichtung leichter über den Führungsdraht in das Körperinnere einführen zu können. Dabei kann es sich gegebenenfalls auch um eine NaCl-Lösung handeln.

Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung können Verengungen, Stenosen, bei denen noch kein völliger Verschluss vorliegt, wie dies beispielsweise bei vergrößerter Prostata im Bereich der Harnröhre der Fall ist, aber auch eine Verengung in Blutgefäßen, anderen Körpergängen oder -röhren, wie im Harnleiter, in der Harnröhre, in Gallengängen oder dergleichen, zuverlässig aufgeweitet werden.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert ist. Dabei zeigt:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch ein Griffteil der Vorrichtung mit der ersten, verlagerbaren Führung sowie dem Griffing;

Fig. 2 die erste Führung mit Griffing in vergrößerter Darstellung;

Fig. 3 eine Seitenansicht des Reiters;

Fig. 4 eine Unteransicht des Reiters aus Fig. 3;

Fig. 5 den Schnitt A-B aus Fig. 4;

Fig. 6 eine vergrößerte Darstellung des Sägezahnprofils der Zahnstange aus Fig. 2;

Fig. 7 einen Längsschnitt durch die Spitze; und

Fig. 8—11 das Einführen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in eine Körperhöhle im Bereich einer Stenose.

Die in den Fig. 3—10 dargestellte erfindungsgemäße Vorrichtung 1 zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperhöhle weist, wie aus den Fig. 9 und 10 ersichtlich ist, eine Endoprothese 2 aus einer Formgedächtnis-Legierung (mit Memory-Effekt) auf, welche hier aus einem zylindermantelförmigen Strickmetall besteht, welches waben- oder gitterförmig ausgebildet ist. Bei der Formgedächtnis-Legierung handelt es sich bevorzugt um eine Ti-Ni-, gegebenenfalls auch um eine Cu-Al-Ni-, Cu-Zn-Al-Legierung, wie sie unter den Handelsnamen Nitinol, Biometall oder Memotall bekannt sind. Die Endoprothese 2 wird dabei in ihrer Tieftemperaturstellung mit geringem radialen Durchmesser von einer Schleuse 3 umgeben und radial zusammengehalten. Des weiteren ist innerhalb der Schleuse 3 ein Applikator 4 angeord-

net, welcher ähnlich einem Hohlkatheter ausgebildet ist und auf dem die Endoprothese 2 in ihrer Tieftemperaturstellung aufliegt. Hierzu weist der Applikator 4 einen im wesentlichen dem Innendurchmesser der Endoprothese 2 in deren Tieftemperaturstellung entsprechenden Außendurchmesser auf.

An seinem proximalen Ende ist der Applikator 4 mit einer Spitze 5 (s. auch Fig. 7) versehen. An dieser Spitze 5 liegt die Endoprothese 2 in ihrer Tieftemperaturstellung mit ihrer vorderen Stirnseite an. Die Spitze 5 ist auf dem Applikator 4 bevorzugt mittels Verkleben oder Aufschweißen festgelegt. Sie ist (s. Fig. 7) innen hohl ausgebildet, so daß sie auf den Applikator 4 aufgesetzt und damit verbunden werden kann bzw. damit ein Führungsdraht 6 hindurchgeschoben bzw. die Spitze 5 auf den Führungsdraht 6 aufgeschoben werden kann. Die Spitze 5 besteht bevorzugt aus einem weichen, transparenten Material, z. B. PUR. Die sich zunächst leicht nach außen bis zu einem Übergangsbereich erweiternde Spitze 5 verjüngt sich dann in Richtung ihres proximalen Endes 9. Im Übergangsbereich zwischen Erweiterung und Verjüngung weist die Spitze 5 in ihrem Inneren eine umlaufende Ausnehmung 7 auf, in die eine Platinhülse 8 eingesetzt, bevorzugt eingespritzt ist. Auf diese Weise ist jederzeit der Ort der Spitze 5 durch Röntgen feststellbar. Durch die Verjüngung in Richtung des proximalen Endes 9 wird die Einführbarkeit der Vorrichtung 1 verbessert.

Mit ihrer rückwärtigen Stirnseite liegt die Endoprothese 2 an einem Gegenhalter an, welcher an seinem an der Stirnseite der Endoprothese 2 anliegenden Ende ebenfalls mit einer Röntgenmarkierung versehen ist. Der Abstand zwischen Gegenhalter und Spitze 5 entspricht also im wesentlichen der Länge der Endoprothese 2 in ihrer Tieftemperaturstellung. Durch die Röntgenmarkierungen, wobei es sich beim Gegenhalter ebenfalls um eine Platinhülse handeln kann, ist jederzeit die Lage der komprimierten Endoprothese 2 im Körperinneren feststellbar.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung 1 wird lieferseitig derart zusammengesetzt, daß die Endoprothese 2 in ihrer Tieftemperaturstellung zwischen Gegenhalter und Spitze 5 auf dem Applikator 4 aufliegt und von der Schleuse umgeben radial gehalten wird. In dieser Form wird sie dann dem Benutzer, Behandler oder Arzt zuge-
liefert.

Wie den Fig. 8-10 sowie der Fig. 1 entnommen werden kann, weist die erfindungsgemäße Vorrichtung 1 ein Griffteil 10 mit einem Gehäuse in Form einer Handfeuerwaffe wie einer Pistole auf. Entsprechend ist das Griffteil 10 mit einem Handgriff 11 versehen und weist weiter ein in ihm verschiebbares Bedienungselement 12 mit einem Griffing 12a auf, wobei letzteres aus dem Griffteil 10 herausragt.

Wir beziehen uns nun auf Fig. 1, in der das Gehäuse des Griffteils 10 im Längsschnitt dargestellt ist. Das innen hohl ausgebildete Griffteil 10 weist im Bereich seines Schaftes 13 an der vorderen und hinteren Stirnseite fluchtend zueinander Öffnungen 14, 15 auf, in denen eine in Fig. 1 nicht dargestellte Führungsstange festgelegt ist. An der rückwärtigen Öffnung 14 kann dabei insbesondere ein Anschluß vorgesehen sein, über den beispielsweise Gleitmittel ins Innere der hohl ausgebildeten Führungsstange sowie des mit der Führungsstange verbundenen und ebenfalls hohl ausgebildeten Applikators 4 gelangen kann. Des weiteren sind zur Festlegung der Führungsstange im Inneren des Griffteils 10 jeweils seitlich der Öffnungen 14, 15 diese tangierende Stege 43,

44, 45, 46 sowie mittig zwischen den Stegen 43, 44 bzw. 45, 46 eine Halterung 47, 48 mit einer Nut an beiden Seiten der Öffnungen 14, 15 vorgesehen. In diese Nut greift jeweils ein auskragender Rand eines zylinderförmigen Befestigungselementes ein, wobei der Rand im übrigen auf den Stegen 43, 44 bzw. 45, 46 aufliegt. Das eine Befestigungselement ist dabei auf die Führungsstange an ihrem rückwärtigen Ende, das andere Befestigungselement im vorderen Bereich auf der Führungsstange aufgesetzt. Zumindest am rückwärtigen Ende ist hierbei eine Festlegung des Befestigungselementes, z. B. mittels Verkleben, erfolgt.

An seiner Ober- sowie seiner Unterseite ist der Schaft 13 jeweils mit Längsöffnungen versehen, wobei durch die untere Längsöffnung der Griffing 12a bzw. das Bedienungselement 12 aus dem Schaft 13 herausragt. Das Bedienungselement 12 ist einstückig mit einer ersten Führung 16 ausgebildet, welche in Form einer Zahnstange mit einem Zahnprofil (s. Fig. 2 und 6) ausgebildet ist und im Inneren des Griffteils 10 auf der Unterseite des Schaftes 13 aufliegt. Die Führung bzw. Zahnstange 16 ist nicht im Inneren des Schaftes 13 festgelegt, sondern kann innerhalb eines durch Anschläge 17, 18 begrenzten Bereiches axial vor- und zurückbewegt werden. Die Bewegung erfolgt dabei über den Griffing 12a. Damit eine axiale Bewegung der Führung 16 erfolgt, ist das Bedienungselement 12 über seinen Griffing 12a an seinem dem Handgriff 11 zugewandten Ende mit einem Führungsbolzen 19 versehen, der über eine im Inneren des Griffteils 10 bzw. des Handgriffs 11 angeordnete Halterung 20 geführt ist. Auf dem Führungsbolzen 19 ist dabei zwischen dem Griffing 12a und der Halterung 20 eine Feder 21, bevorzugt eine Schraubenfeder, angeordnet, welche den Griffing 12a jederzeit in die Ausgangsstellung zurückdrückt. Diese Ausgangsstellung wird dabei durch den vorderen Anschlag 17 festgelegt.

Im rechten Winkel zur Führung 16 bzw. Zahnstange 16 ist an der Innenwand des Schaftes 13 in etwa oberhalb der in Fig. 1 dargestellten Linie 22 eine zweite, ortsfeste Führung angeordnet. Dabei handelt es sich ebenfalls um eine Zahnstange mit einem Sägezahnprofil. Diese zweite Führung 22 ist einstückig an der Innenwand des Schaftes festgelegt, insbesondere bereits bei der Herstellung des Schaftes 13 hiermit einstückig gefertigt.

Wie insbesondere aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist das Sägezahnprofil 23 auf der Oberseite der Führung 16 angeordnet. Das Sägezahnprofil auf der Führung 22 weist entsprechend in Richtung des Hohlraums des Griffteils 10. Das in Fig. 6 vergrößert dargestellte Sägezahnprofil 23 ist dabei derart ausgebildet, daß die langsam ansteigende Flanke 24 des Sägezahns 26 zum distalen Ende des Griffteils 10 hin ansteigt und dann in die steil abfallende Flanke 25 übergeht. Das Sägezahnprofil der Führung 22 ist dabei gleich dem Sägezahnprofil 23 der Führung 16 ausgebildet. Bei Verlagerung der Schleuse 3 beträgt dabei der Hub pro Zahn 26 2 mm. Der Hub pro Rückbewegung des Griffings 12 zwischen den beiden Anschlägen 17 und 18 beträgt dabei bevorzugt 10 mm.

In das Sägezahnprofil 23 der Führungen 16, 22 greift jeweils eine an einem mit der Schleuse 3 verbundenen Reiter 27 festgelegte Lasche 28, 29 ein. Der Reiter 27 und die Laschen 28, 29 sind in den Fig. 3-5 dargestellt. Die Lasche 28 greift dabei in das Sägezahnprofil 23 der Führung 16 ein, die Lasche 29 entsprechend in das Sägezahnprofil der Führung 22.

Der Reiter 27 ist zur Aufnahme der Laschen 28, 29 jeweils mit einer länglichen Ausnehmung 30, 31 verse-

hen. In dieser Ausnehmung 30, 31 sind die Laschen 28, 29 jeweils an einem ihrer Enden durch Verschrauben festgelegt. Die Ausnehmungen weisen dabei eine solche Tiefe auf, daß die Köpfe der Schrauben 32, 33 nicht aus der Ausnehmung 30, 31 herausragen können. Hierdurch wird verhindert, daß es zu einem Klemmen oder Verhaken derselben im Inneren des Griffteils 10 kommen kann.

In Richtung ihrer freien Enden 34, 35 sind die Laschen 28, 29 durch zweimaliges Falzen nach außen gebogen. Sie sind dabei derart gebogen, daß die freien Enden 34, 35 auf der gesamten langsam zum distalen Ende des Griffteils 10 ansteigenden Flanke 24 der Sägezähne 23 aufliegen und über diese dann zur Verlagerung des Reiters 27 und damit der Schleuse 3 geführt werden. Die steil abfallenden Flanken 25 der Führungen 16, 22 dienen entsprechend zur Arretierung der Laschen 28, 29.

Des weiteren ist der Reiter 27 mit einer Durchbohrung 36 versehen, durch die die mit dem Applikator 4 verbundene Führungstange hindurchgeführt ist.

An seiner Oberseite ist der Reiter 27 mit einem Kontrastmittelanschluß 37 versehen, der über ein Verbindungsteil 38 mit dem Inneren der Schleuse 3 in Verbindung steht. Auf der dem Kontrastmittelanschluß entgegengesetzten Seite ist der Reiter 27 seitlich der Ausnehmung 30 für die Lasche 28 mit einem Absatz 39 in Form einer Stufe versehen. Dieser Absatz 39 wird seitlich der Führung 26 bei Auflage des Reiters 27 auf diese Führung 16 geführt.

Auf der der Ausnehmung 31 gegenüberliegenden Seite ist eine weitere Ausnehmung 40 vorgesehen.

Wie aus den Fig. 8—10 ersichtlich ist, ragt der Reiter 27 mit seinem Kontrastmittelanschluß 37 aus dem Griffteil 10 heraus. Hierzu ist die bereits erwähnte Längsöffnung an der Oberseite des Schaftes 13 vorgesehen. Durch die Länge dieser Längsöffnung ist die axiale Verlagerung des Reiters 27 und damit die Verlagerung der Schleuse 3 relativ zum Applikator 4 begrenzt. Auf der Oberseite des Griffteils 10 bzw. des Schaftes 13 am Rand der Längsöffnung sowie auf der Oberseite des Reiters 27 können Markierungen vorgesehen sein. Dabei handelt es sich bevorzugt um Linien auf dem Reiter 27 und um rote bzw. grüne Balken auf dem Griffteil 10. Aufgrund dieser Markierungen ist bei Zurückbewegen von Schleuse 3 und Reiter 27 von außen ersichtlich, inwieweit die Schleuse 3 im Inneren der Körperhöhle zur Freigabe der Endoprothese 2 rückverlagert ist. Befindet sich die Linie auf dem Reiter 27 im Bereich des grünen Balkens auf dem Griffteil 10, so ist die Endoprothese 2 vollständig freigegeben.

In den Fig. 8—11 ist beispielhaft dargestellt, wie eine Endoprothese 2 in eine Körperhöhle 41 im Bereich einer Verengung (Stenose) 42 eingeführt wird. Zunächst wird in die eine aufzuweitende Stenose 42 aufweisende Körperhöhle 41 gegebenenfalls ein Führungsdraht 6 eingeführt. Über diesen wird dann die erfindungsgemäße Vorrichtung 1 mit der durch die Schleuse 3 und den Applikator 4 gehaltenen Endoprothese 2 eingeschoben, bis die Endoprothese 2 in den Bereich der Stenose 42 im Körperorgan 41 zu liegen kommt, wie in Fig. 8 dargestellt ist. Wie aus Fig. 8 außerdem ersichtlich ist, liegt der Reiter 27 dabei im Bereich seines vorderen Anschlages.

Anschließend wird das Bedienungselement 12 mittels des Griffings 12a durch Vor- und Rückbewegung verschoben, wodurch bei Rückbewegung der Führung 16 über den Griffing 12a der Reiter 27 und damit die Schleuse 3 entsprechend relativ zum Applikator 4 und

damit zur Endoprothese 2 zurückbewegt wird. Bei anschließender Vorbewegung der Führung 16 wird das freie Ende 35 der Lasche 29 im Sägezahnprofil der Führung 22 arretiert, so daß der Reiter 27 und damit die Schleuse 3 in ihrer durch die Rückbewegung der Führung 16 erhaltenen Lage verbleiben. Die Vorbewegung der Führung 16 erfolgt dabei automatisch durch die Schraubenfeder 21 am Führungsbolzen 19.

Wie aus Fig. 9 ersichtlich ist, verbleiben Applikator 4 und Endoprothese 2 bei axialer Rückwärtsbewegung der Schleuse 3 am Applikationsort. Durch die Rückbewegung der Schleuse 3 wird die Endoprothese 2 sukzessive freigegeben. Aufgrund der Wärme des sie umgebenden Körpergefäßes 41 hat sie die Tendenz, sich in ihre Hochtemperaturkonfiguration zu bewegen, was ihr durch Rückziehen der Schleuse 3 und damit radialer Freigabe ermöglicht wird, so daß sich die entsprechenden freigegebenen Abschnitte der Endoprothese 2 sukzessive radial aufweiten können (Fig. 9). Der Reiter 27 ist dabei ebenfalls entlang der Längsöffnung des Griffteils 10 zurückbewegt worden.

Nach Zurückziehen der Schleuse 2 und, entsprechend des Reiters 27 bis zum Anschlag der Längsöffnung für den Reiter 27 ist die Endoprothese 2 auf jeden Fall bereits vollständig freigegeben. Je nach Länge der Endoprothese 2 ist die Freigabe bereits vorher erfolgt. Sie kann sich entsprechend aufweiten und an die Innenwand des Stenosenmaterials anlegen. Die Länge des von Reiter 27 und Schleuse 3 zurückgelegten Weges entspricht dabei bevorzugt gerade der Länge der Endoprothese 2 in ihrer Lieferstellung.

Nach erfolgter Aufweitung der Endoprothese 2 kann nun auch der Applikator 4 vollständig aus der Körperhöhle entfernt werden (s. Fig. 11). Es verbleibt nun lediglich die Endoprothese 2 im Körperinneren.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann aber auch zur Anlage eines Kanals in einem Körper, wie insbesondere eines transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunts (TIPS) verwendet werden. Die Legung einer solchen Verbindung (Shunt) ist beispielsweise bei einer Leberschädigung, insbesondere einer Leberzirrhose, notwendig, bei welcher intervenöser Blutfluß von der Pfortader durch die Leber zur Lebervene reduziert wird. Um den erhöhten Blutdruck auf der Pfortaderseite zu reduzieren, wird zunächst durch Punktion mittels einer Punktionskanüle ein Shunt zwischen der Pfortader und der Lebervene geschaffen. In diesen wird dann mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 der Shuntstent eingebracht, wobei das Einführen entsprechend des Vorganges zum Aufweiten einer Stenose erfolgt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperhöhle, wie in einer Arterie, im Harnleiter, in der Harnröhre, in einem Gallengang oder dergleichen, mittels einer Endoprothese aus einer Formgedächtnis-Legierung, wobei die Endoprothese zwischen einer diese umgebenden und radial zusammenhaltenden Schleuse und einem Applikator angeordnet ist und die Schleuse relativ zum Applikator axial bewegbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß im Inneren eines mit dem Applikator (4) verbundenen Griffteils (10) zwei Führungen (16, 22) zur axialen Verlagerung der Schleuse (3) vorgesehen sind, wobei eine erste Führung (16) über ein von außen betätigbares Bedienungselement (12) innerhalb eines vorgegebenen Bereiches (17, 18) axial

vor- und zurückbewegt werden kann, um die Schleuse (3) während des Zurückbewegens der ersten Führung (16) relativ zum Applikator (4) und zur Endoprothese (2) zur Freigabe derselben zurückzubewegen, während die andere, zweite Führung (22) ortsfest am Griffteil (10) festgelegt ist und die Schleuse (3) bei Vorbewegen der ersten Führung (16) in Richtung weg vom Griffteil (10) arretiert.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungen (16, 22) jeweils mit einem Sägezahnprofil (23) versehen sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Sägezahnprofil (23) beider Führungen (16, 22) gleich ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß in das Sägezahnprofil (23) der Führungen (16, 22) jeweils eine an einem mit der Schleuse (3) verbundenen Reiter (27) festgelegte Lasche (28, 29) eingreift.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Reiter (27) zur Aufnahme der Laschen (28, 29) jeweils mit einer länglichen Ausnehmung (30, 31) versehen ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Laschen (28, 29) in der Ausnehmung (30, 31) an einem ihrer Enden (32, 33) durch Verschrauben festgelegt sind.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Laschen (28, 29) in Richtung ihrer freien Enden (34, 35) nach außen gebogen sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Enden (34, 35) der Laschen (28, 29) derart gebogen sind, daß sie auf der gesamten, langsam zum distalen Ende des Griffteils (10) ansteigenden Flanke (24) Sägezähne (26) aufliegen und über diese zur Verlagerung des Reiters (27) führbar sind.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die steil abfallenden Flanken (25) der ortsfesten Führung (22) zur Arretierung des Reiters (27) bei Vorbewegen der ersten Führung (16) bzw. die steil abfallenden Flanken (25) der ersten Führung (16) bei Zurückbewegen der ersten Führung (16) zur Arretierung des Reiters (27) im zugehörigen Sägezahnprofil (23) dienen.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4–9, dadurch gekennzeichnet, daß der Reiter (27) mit einer Durchbohrung (36) versehen ist, durch die eine mit dem Applikator (4) verbundene Führungstange durchgeführt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungstange am vorderen und rückwärtigen Ende (14, 15) des Griffteils (10) festgelegt ist.

12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das von außen betätigbare Bedienungselement (12) einstückig mit der ersten Führung (16) ausgebildet ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Bedienungselement (12) einen Griffiring (12a) aufweist, der durch eine Längsöffnung des im wesentlichen die Form einer Handfeuerwaffe wie einer Pistole aufweisenden Griffteils (10) mit Handgriff (11) herausragt.

14. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Vor- und Rückbewegung der ersten Führung (16) über

zwei Anschläge (17, 18) begrenzt ist.

15. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Bedienungselement (12) an seinem einem Handgriff (11) zugewandten Ende mit einem Führungsbolzen (19) versehen ist, der über eine im Inneren des Griffteils (10) angeordnete Halterung (20) geführt ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß auf dem Führungsbolzen (19) zwischen dem Bedienungselement (12) und der Halterung (20) eine Feder (21) zum Zurückdrücken des Bedienungselementes (12) in die Ausgangsstellung angeordnet ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Feder (21) eine Schraubenfeder ist.

18. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Applikator (4) an seinem proximalen Ende mit einer Spitze (5) versehen ist, an der die vordere Stirnseite der Endoprothese (2) anliegt.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (5) auf dem Applikator (4) mittels Kleben festgelegt ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (5) auf den Applikator (4) aufgeschweißt ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 18–20, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (5) aus einem weichen, nicht-röntgendichten Material besteht.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18–21, dadurch gekennzeichnet, daß in das Innere der Spitze (5) eine Platinhülse (8) eingesetzt ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Platinhülse (8) eingespritzt ist.

24. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen an der rückwärtigen Stirnseite der Endoprothese (2) anliegenden Gegenhalter.

25. Vorrichtung nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Gegenhalter an seinem an der Stirnseite der Endoprothese (2) anliegenden Ende mit einer Röntgenmarkierung versehen ist.

26. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleuse (3) an ihrem proximalen Ende mit einer Röntgenmarkierung versehen ist.

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenmarkierungen Platinhülsen sind.

28. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil (10) auf seiner Oberseite mit einer Längsöffnung versehen ist, durch die ein Reiter (27) aus dem Griffteil (10) herausragt.

29. Vorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Länge der Längsöffnung die axiale Verlagerung der Schleuse (3) relativ zum Applikator (4) begrenzt ist.

30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 28 oder 29, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Oberseite des Griffteils (10) am Rand der Längsöffnung sowie auf der Oberseite des Reiters (27) Markierungen vorgesehen sind.

31. Vorrichtung nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierungen auf der Ober-

seite des Griffteils (10) Balken sind.

32. Vorrichtung nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierungen auf der Oberseite des Reiters (27) Linien sind.

33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 28 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß der Reiter (27) an seiner Oberseite mit einem Kontrastmittelanschluß (37) versehen ist, der mit dem Schleuseninneren in Verbindung steht.

34. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Applikator (4) über seine Länge hohl ausgebildet ist.

35. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungsstange innen hohl ausgebildet ist.

36. Vorrichtung nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, daß am rückwärtigen Ende der Führungsstange bzw. des Applikators (4) ein Anschluß angeordnet ist.

37. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Hub pro Sägezahn (26) 2 mm beträgt.

38. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Hub pro Rückbewegung der ersten Führung (16) 10 mm beträgt.

Hierzu 9 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

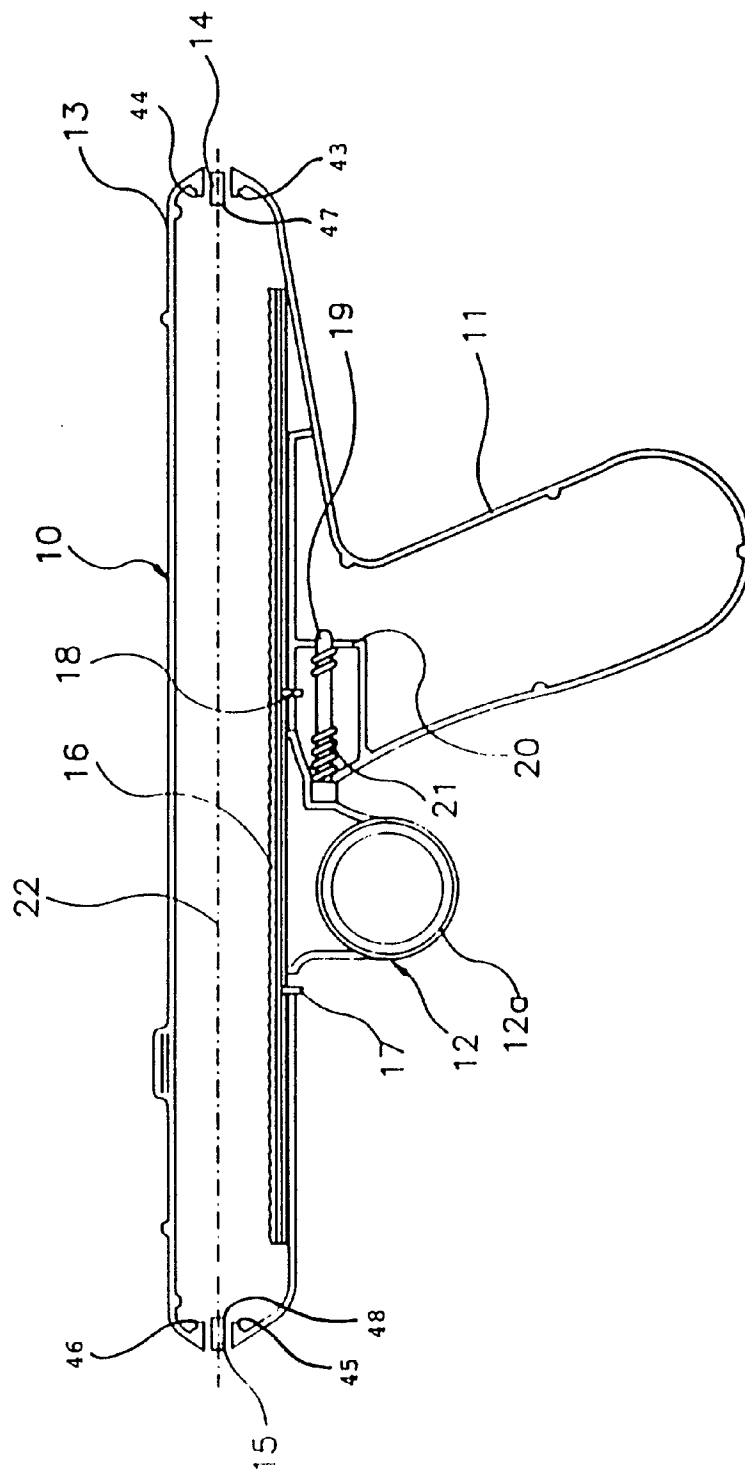
50

55

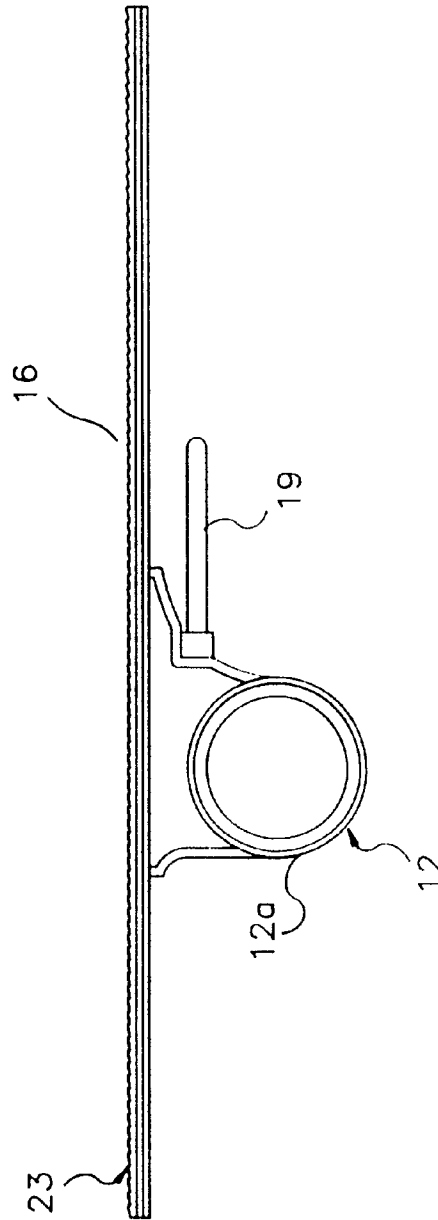
60

65

- Leerseite -



Figur 1



Figur 2

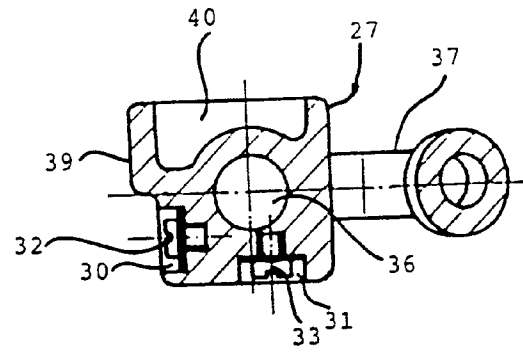


Fig. 5

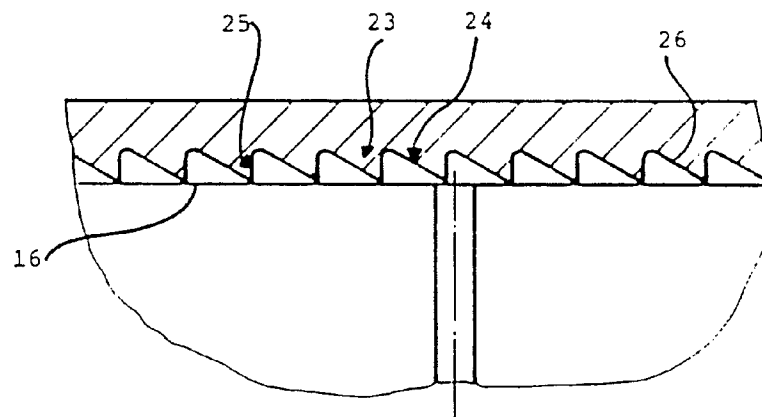
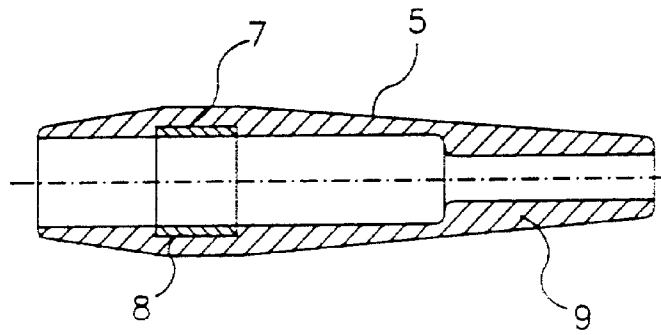
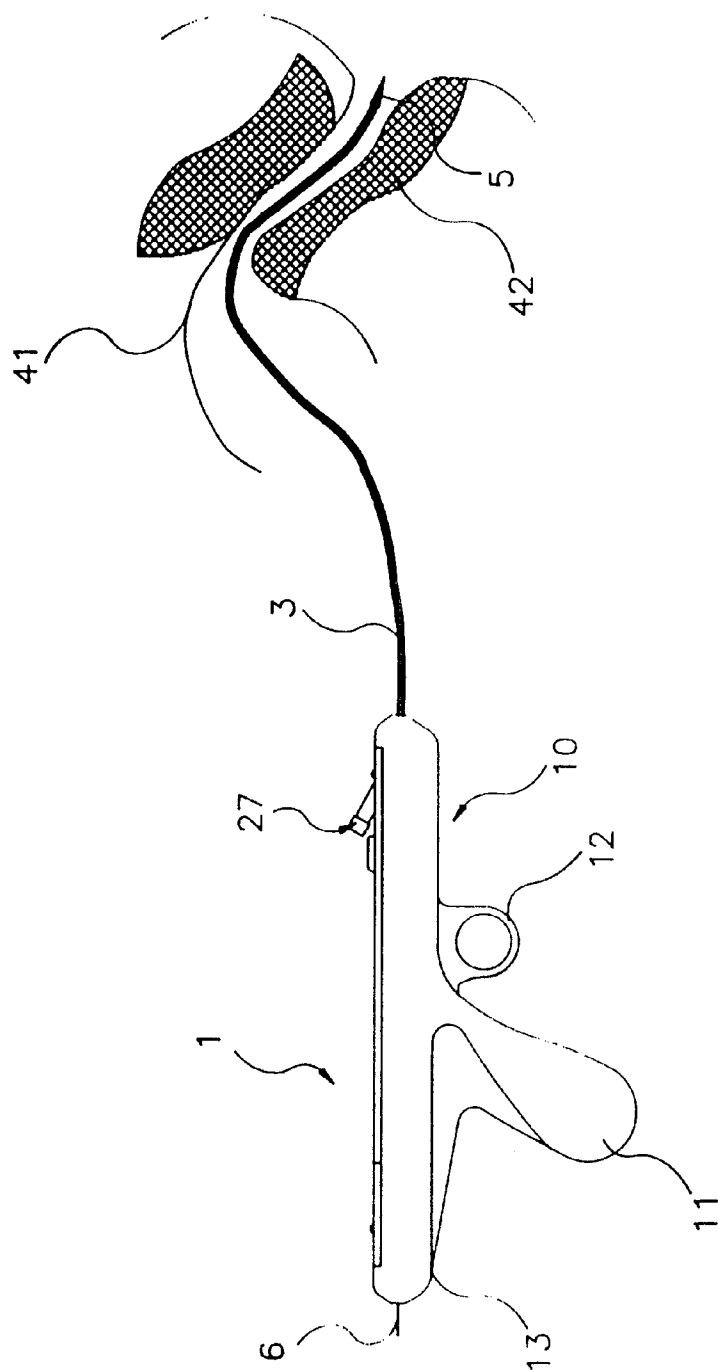


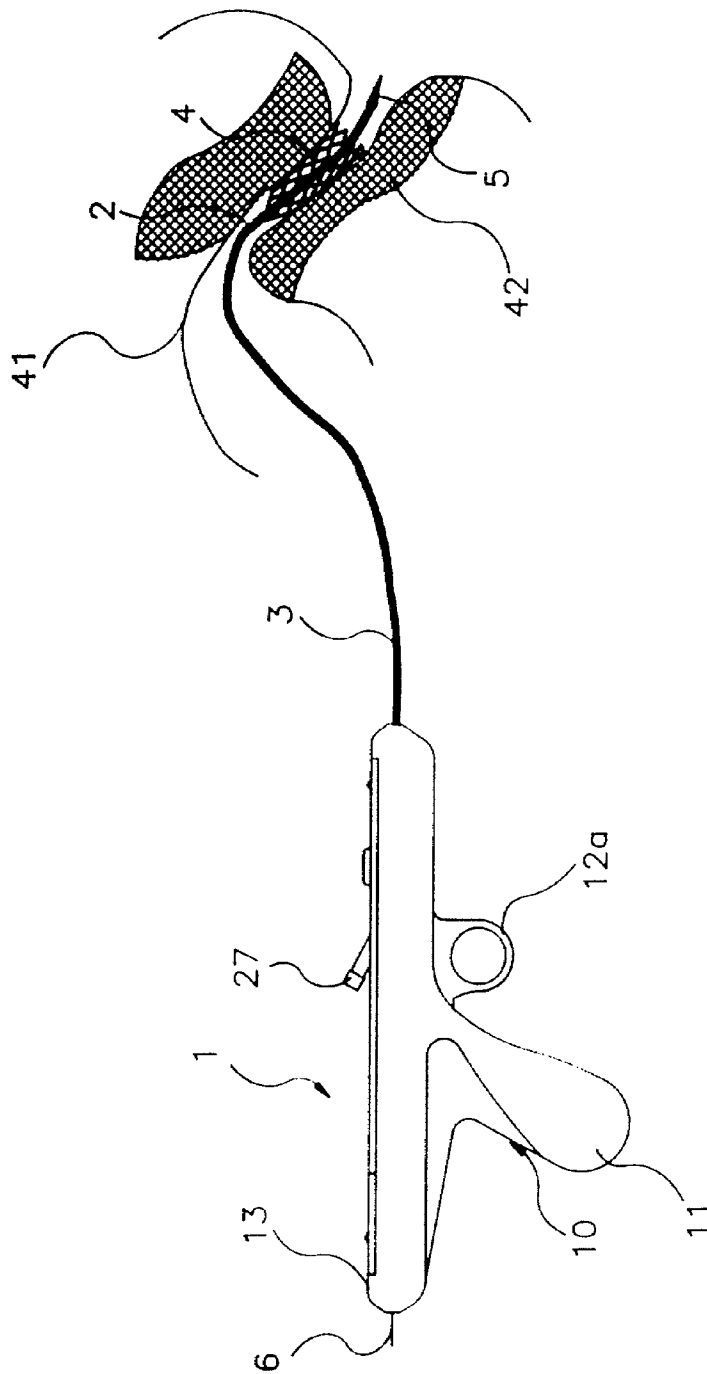
Fig. 6



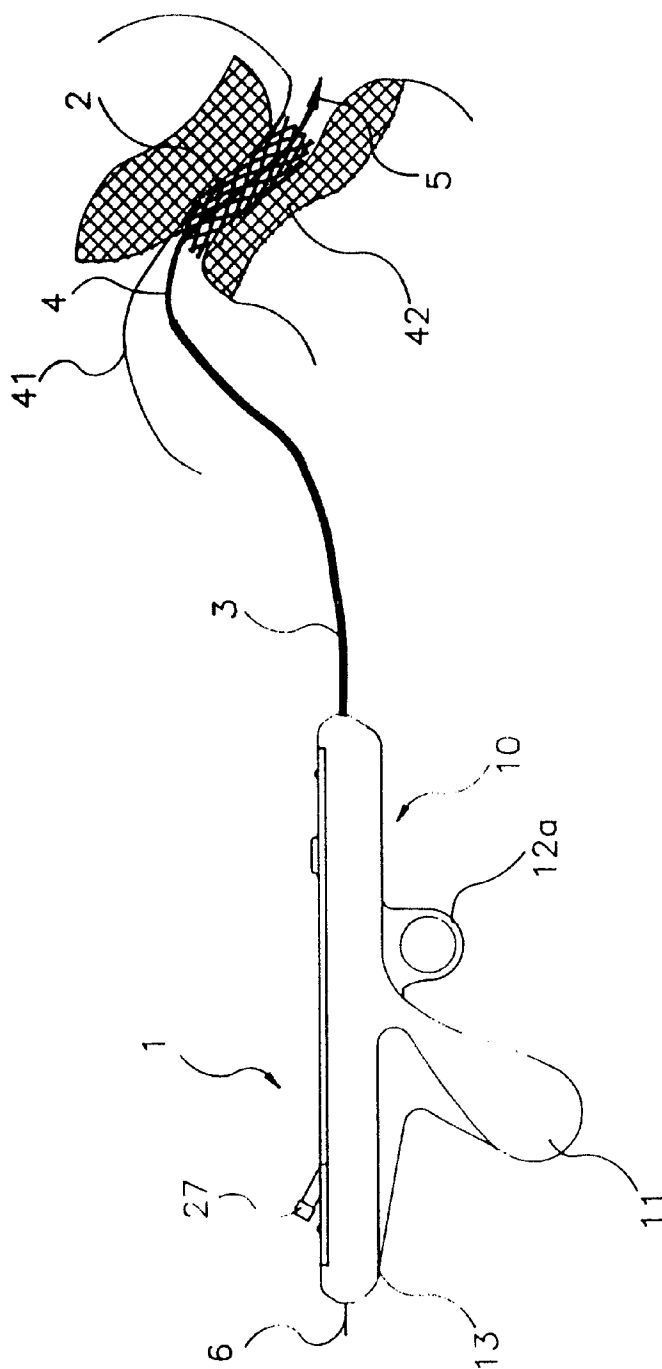
Figur 7



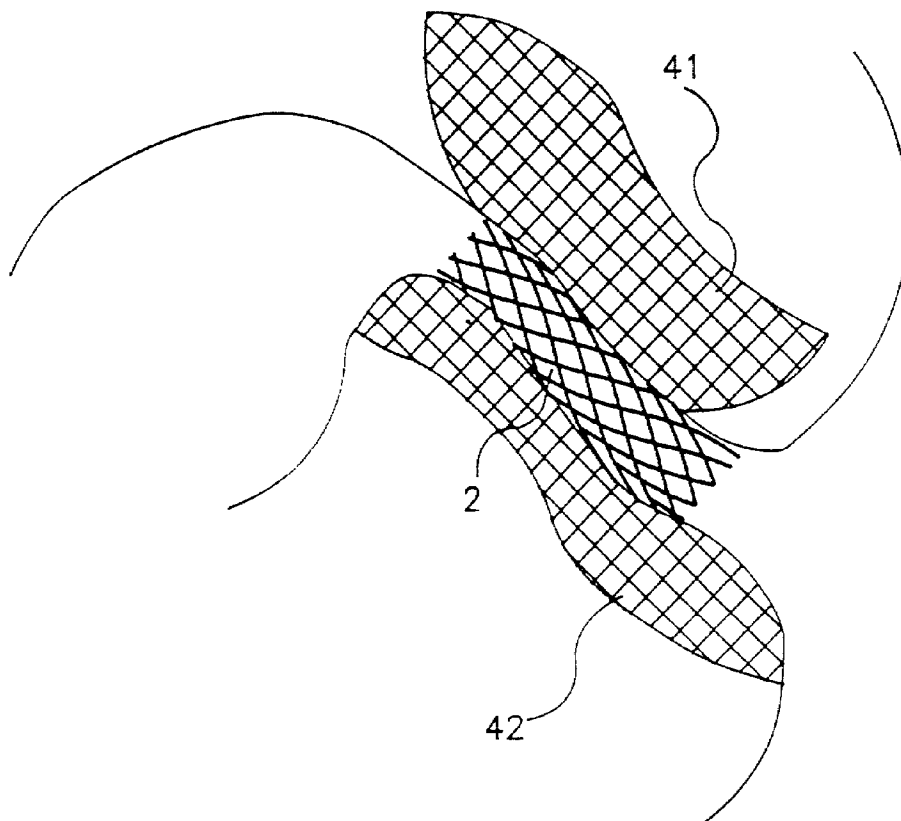
Figur 8



Figur 9



Figur 10



Figur 11